PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrPREVACID® FasTab
lansoprazole en comprimés à libération prolongée

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de PREVACID® FasTab et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de PREVACID® FasTab. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

PREVACID® FasTab est un médicament indiqué dans le traitement des affections nécessitant une réduction de la sécrétion d'acide gastrique, dont les suivantes :

- **Ulcère duodénal**
  L'ulcère duodénal est une lésion de la muqueuse du duodénum, qui est la partie initiale de l'intestin grêle.
- **Ulcère gastrique**
  L'ulcère gastrique est une lésion de la muqueuse de l'estomac.
- **Œsophagite par reflux gastro-œsophagien**
  L'œsophagite par reflux gastro-œsophagien est une inflammation de l'œsophage (tube par lequel nous avalons) causée par la régurgitation du contenu de l'estomac dans l'œsophage. Comme le contenu de l'estomac est acide, sa régurgitation peut irriter l'œsophage.
- **Cicatrisation de l'ulcère gastrique secondaire à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)**
- **Réduction du risque d'ulcère gastrique secondaire à la prise d'AINS**
- **Reflux gastro-œsophagien symptomatique (RGO)**
  Le RGO est une affection causée par la remontée d'acide gastrique de l'estomac vers l'œsophage.
- **États pathologiques d'hypersécrétion**
  Les états pathologiques d'hypersécrétion sont des affections causées par une sécrétion excessive d'acide gastrique et le reflux de ce dernier dans l'œsophage, ce qui cause des brûlures d'estomac.
- **Traitement de l'infection bactérienne à *Helicobacter pylori (H. pylori)* en association avec d'autres médicaments (par ex., la clarithromycine et l'amoxicilline, qui sont des antibiotiques) afin de traiter un ulcère.**

PREVACID® est également indiqué dans le traitement du RGO érosif et non érosif chez les enfants de 1 à 17 ans.

Les effets de ce médicament :

PREVACID® FasTab est un type de médicament appelé inhibiteur de la pompe à protons, ou IPP.

La muqueuse de l'estomac contient des cellules qui produisent l'acide utilisé pendant la digestion. La brûlure ressentie dans le reflux gastro-œsophagien est causée par la remontée, ou le reflux, de l'acide gastrique dans l'œsophage.

PREVACID® FasTab favorise la réduction de la sécrétion d'acide par l'estomac. Ainsi, PREVACID® FasTab contribue à réduire la quantité d'acide qui reflue dans l'œsophage.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas prendre PREVACID® FasTab si vous êtes allergique au lansoprazole ou à tout autre ingrédient non médicinal qui compose PREVACID® FasTab (voir la section « **Les ingrédients non médicinaux importants sont :** » ci-dessous).

L'ingrédient médicinal est :

Le lansoprazole.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carbonate de magnésium, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, dioxyde de titane, talc, mannitol, acide méthacrylique, polyacrylate, polyéthylèneglycol, monostéarate de glycéryle, polysorbate 80, citrate de triéthyle, oxyde de fer, acide citrique, crospovidone, aspartame*, saveur de fraise et stéarate de magnésium.

Patients présentant une phénylcétonurie : Chaque comprimé PREVACID® FasTab à 15 mg et à 30 mg contient respectivement 2,5 et 5,1 mg de phénylalanine*.
* provenant de l'aspartame.

Les formes posologiques sont :

- capsules à 15 mg et à 30 mg (PREVACID®);
- comprimés à 15 mg et à 30 mg (PREVACID® FasTab).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Si vous prenez le lansoprazole en association avec de la clarithromycine (un antibiotique), notez que la clarithromycine ne doit pas être pris en cas de grossesse, à moins d'un avis contraire du médecin, en raison des dangers que son utilisation pourrait présenter pour le fœtus.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser PREVACID® FasTab si :

- vous avez actuellement des **problèmes de santé** ou en avez eu dans le passé;
- vous prenez **d'autres médicaments**, y compris des médicaments en vente libre, des suppléments nutritionnels ou des produits à base de plantes médicinales;
- vous avez actuellement une **diarrhée grave** ou si vous en présentez une dans l'avenir, car elle peut être un signe d'une maladie grave;
- vous présentez une **maladie des reins**;
- vous souffrez d'un **ulcère gastrique malin**;
- vous avez une **maladie du foie**;
- vous avez des **symptômes cardiovasculaires (par exemple, de nature cardiaque) ou neurologiques (par exemple, de nature cérébrale),** notamment des palpitations (rythme cardiaque rapide), des étourdissements, des convulsions et une tétanie (trouble musculaire caractérisé par des symptômes comme des contractures musculaires, des spasmes, des crampes et des convulsions), car ces symptômes pourraient constituer des signes d'hypomagnésémie (faible taux de magnésium dans le sang);
- vous avez une phénylcétonurie. PREVACID® FasTab contient de l'aspartame;
- vous prenez de **l'astémizole, de la terfénadine, du cisapride** (non présentement commercialisé au Canada) **ou du pimozide**;
- vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH (par exemple, atazanavir, nelfinavir), car votre médecin peut vous recommander de ne pas prendre ces médicaments en même temps que PREVACID® TasTab;
- vous présentez une **réaction inhabituelle** ou **allergique** (éruption cutanée, difficulté à respirer) au lansoprazole, aux antibiotiques suivants : clarithromycine*, amoxicilline* ou pénicilline*, à un ingrédient non médicinal de PREVACID® FasTab (voir la section « **Les ingrédients non médicinaux importants sont :** »), à d'autres médicaments, à des aliments, à des colorants ou à des agents de conservation. * Certains de ces antibiotiques peuvent être utilisés dans le cadre d'une trithérapie pour l'éradication de *H. pylori* et le traitement d'un ulcère;
- vous êtes **enceinte, vous essayez de devenir enceinte, vous allaitez ou vous prévoyez d'allaiter**.

PREVACID® FasTab peut soulager vos symptômes liés à l'acidité gastrique, mais vous pourriez continuer d'éprouver des troubles d'estomac importants. Parlez-en à votre médecin.

Dans de rares circonstances, sous la surveillance de votre médecin, les inhibiteurs de la pompe à protons pourraient être utilisés pendant de longues périodes.

Prenez PREVACID® FasTab exactement comme vous l'a prescrit votre médecin, à la plus faible dose possible pour votre traitement et pendant la plus courte période de temps nécessaire.

Les personnes qui prennent plusieurs doses par jour d'inhibiteurs de la pompe à protons pendant une longue période de temps (un an ou plus) peuvent courir un risque plus élevé de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Parlez avec votre médecin des risques de fracture que vous courrez en prenant PREVACID FasTab.

L'emploi prolongé d'inhibiteurs de la pompe à protons peut entraver l'absorption normale de la vitamine B_{12} provenant de l'alimentation et mener à l'apparition d'une carence en vitamine B_{12}. Parlez-en à votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec PREVACID® FasTab comprennent :

- esters de l'ampicilline
- inhibiteurs de la protéase du VIH (p. ex., atazanavir, nelfinavir)
- clopidogrel
- digoxine
- sels de fer
- kétoconazole
- méthotrexate
- sucralfate
- tacrolimus
- théophylline
- warfarine

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

La dose recommandée de PREVACID® FasTab varie selon les indications. Votre médecin vous dira la dose exacte qui est appropriée pour traiter votre maladie.

Ulcère duodénal : Chez l'adulte, la posologie orale recommandée s'établit à 15 mg de lansoprazole 1 fois par jour, à prendre avant le petit déjeuner pendant 2 à 4 semaines.

Trithérapie : Chez l'adulte, la posologie orale recommandée s'établit à 30 mg de PREVACID®, à 500 mg de clarithromycine et à 1000 mg d'amoxicilline, les 3 médicaments étant administrés 2 fois par jour pendant 7, 10 ou 14 jours. Les doses quotidiennes doivent être prises avant les repas.

Ulcère gastrique : Chez l'adulte, la posologie orale recommandée s'établit à 15 mg de lansoprazole 1 fois par jour, à prendre avant le petit déjeuner pendant 4 à 8 semaines.

Cicatrisation d'un ulcère gastrique secondaire à la prise d'AINS : Chez l'adulte, la posologie orale recommandée s'établit à 15 à 30 mg de lansoprazole 1 fois par jour, à prendre avant le petit déjeuner pendant un maximum de 8 semaines.

Réduction du risque d'ulcère gastrique secondaire à la prise d'AINS : Chez l'adulte, la posologie orale recommandée s'établit à 15 mg de lansoprazole 1 fois par jour, à prendre avant le petit déjeuner pendant un maximum de 12 semaines.

Œsophagite par reflux gastro-œsophagien ou œsophagite réfractaire, incluant les cas de syndrome (œsophage) de Barrett : Chez l'adulte, la posologie orale recommandée s'établit à 30 mg de lansoprazole 1 fois par jour, à prendre avant le petit déjeuner pendant 4 à 8 semaines.

Traitement d'entretien de l'œsophagite par reflux gastro-œsophagien cicatrisée : Chez l'adulte, la posologie orale recommandée s'établit à 15 mg de lansoprazole 1 fois par jour, à prendre avant le petit déjeuner.

Traitement initial et traitement d'entretien d'états pathologiques d'hypersécrétion, incluant le syndrome de Zollinger-Ellison : Chez l'adulte, la posologie orale recommandée s'établit à 60 mg de lansoprazole 1 fois par jour. Votre médecin peut ajuster cette dose. Lorsqu'il y a lieu d'administrer plus de 120 mg par jour, il faut fractionner les doses.

Reflux gastro-œsophagien (RGO) : Chez l'adulte, la posologie orale recommandée dans le traitement des brûlures d'estomac et autres symptômes associés au RGO s'établit à 15 mg de lansoprazole 1 fois par jour, à prendre avant le petit déjeuner pendant un maximum de 8 semaines. Si l'on n'obtient pas de soulagement important en 4 à 8 semaines, il est recommandé de parler à son médecin.

Reflux gastro-œsophagien (RGO) chez l'enfant (œsophagite érosive et non érosive) : Chez l'enfant de 1 à 11 ans, la posologie orale recommandée est de 15 mg (chez l'enfant pesant 30 kg ou moins) et de 30 mg (chez l'enfant pesant plus de 30 kg) 1 fois par jour pendant un maximum de 12 semaines. Le médecin peut changer la dose. Chez l'adolescent de 12 à 17 ans, on peut utiliser la même dose que chez l'adulte.

PREVACID® FasTab doit être pris chaque jour avant le petit déjeuner. Dans les cas où le médicament est prescrit deux fois par jour, il doit être pris avant le petit déjeuner et avant un autre repas dans la journée. Le comprimé PREVACID® FasTab n'est pas conçu pour être avalé intact ou croqué. Placer le comprimé sur la langue et le laisser se désintégrer avec ou sans eau jusqu'à ce que les granulés puissent être avalés. Le comprimé se désintègre habituellement en moins d'une minute. **Les comprimés de PREVACID® FasTab ne doivent pas être croqués, écrasés, brisés ni coupés.**

Il ne faut pas croquer les granulés.

Pour les adultes et les enfants qui ont de la difficulté à avaler :

Administration au moyen d'une seringue pour administration orale

Mode d'emploi pour l'administration de PREVACID® FasTab au moyen d'une seringue pour administration orale :

- Mettre un comprimé de 15 mg dans une seringue pour administration orale et aspirer environ 4 mL d'eau, ou un comprimé de 30 mg et aspirer environ 10 mL d'eau.
- Agiter doucement pour une dispersion rapide.
- Une fois le comprimé en dispersion, administrer le contenu de la seringue dans la bouche du patient dans les 15 minutes.
- Après l'administration, aspirer encore environ 2 mL (5 mL pour le comprimé de 30 mg) d'eau, agiter doucement, puis en administrer le contenu dans la bouche du patient.

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptôme.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. S'il est presque l'heure de votre prochaine dose, ne prenez

pas la dose oubliée. Ne prenez que la prochaine dose, au moment qui était prévu. Ne prenez pas deux doses à la fois. Si vous n'êtes pas certain du moment où prendre la prochaine dose, appelez votre médecin. Si vous avez pris trop de PREVACID® FastTab, appelez votre médecin immédiatement.

EFFETS INDÉSIRABLES : MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, PREVACID® FasTab peut causer des effets indésirables. Cependant, la majorité des gens ne présentent aucun effet indésirable.

Les effets indésirables suivants ont été signalés (chez 1 à 10 % des patients au cours d'essais cliniques) : arthralgie (douleur musculaire), éructations (rots), constipation, diarrhée, étourdissements, sécheresse de la bouche, gaz, maux de tête, indigestion, insomnie, nausées, éruptions cutanées, vomissements et faiblesse. Si l'un de ces effets persiste ou devient gênant, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si l'un des symptômes suivants apparaît, consultez votre médecin : infection de la vessie (douleur, sensation de brûlure à la miction) et infections des voies respiratoires supérieures (par ex., bronchite, sinusite, écoulement nasal ou maux de gorge).

Les effets indésirables graves du lansoprazole sont peu fréquents.

Après que vous avez cessé de prendre votre médicament, vos symptômes peuvent s'aggraver et votre estomac peut augmenter sa production d'acide.

Traitement en association avec un antibiotique

Si vous ressentez des symptômes, comme une diarrhée grave (sanguinolente ou liquide répétée), accompagnée ou non de fièvre, de douleur ou de sensibilité à l'abdomen, il se peut que vous souffriez d'une inflammation intestinale causée par une infection bactérienne (comme à *Clostridium difficile*). Dans un tel cas, cessez de prendre ce traitement d'association et appelez immédiatement votre professionnel de la santé.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		**Consultez votre médecin ou votre pharmacien**		**Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien**
		Seulement pour les effets indésirables graves	**Dans tous les cas**	
Peu fréquent (survenu chez 0,2 à 1 % des patients au cours d'essais cliniques)	Douleur abdominale		✓	
	Diarrhée grave accompagnée de sang ou de mucus			✓

Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de PREVACID® FasTab, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

COMMENT CONSERVER PREVACID® FasTab?

Garder PREVACID® FasTab hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver PREVACID® FasTab dans son contenant d'origine, à la température ambiante (entre 15 et 25 °C), à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- **En ligne au www.healthcanada.gc.ca/medeffect**
- **Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir**
  - **par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789**
  - **par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada au www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE. — Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets indésirables, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir la version la plus récente de ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en visitant le site Web www.abbott.ca ou en communiquant avec BGP Pharma ULC, Saint-Laurent (Québec) H4S 1Z1, au 1-844-596-9526.

PREVACID® est une marque déposée de Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc. utilisée sous licence par BGP Pharma ULC.

Ce document a été préparé par BGP Pharma ULC.

Dernière révision : le 10 avril 2015.